

## **ОТЗЫВ**

**официального оппонента на диссертацию Чернигиной Татьяны Петровны на тему «Особенности эндоваскулярного лечения больных острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST» по специальному 14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия на соискание учёной степени кандидата медицинских наук.**

**Актуальность избранной темы.** Эндоваскулярная реваскуляризация миокарда в сочетании с оптимальной медикаментозной терапией является в настоящее время приоритетной стратегией лечения значительной доли больных острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST, которые представляют собой весьма неоднозначную и сложную когорту, отличающуюся разнородностью клинической и ангиографической картины в сочетании с тяжелым коморбидным фоном.

Более чем у половины таких пациентов, по данным коронарографии, выявляется многососудистое поражение коронарного русла, что, в свою очередь, сопряжено с возникновением различных трудностей в отношении стратегии лечения, когда хирургу предстоит выбрать оптимальную методику и объем реваскуляризации миокарда, безопасный антикоагулянтный препарат для фармакологической поддержки эндоваскулярного вмешательства и артериальный доступ.

Большинство существующих в литературе исследований посвящены лишь определению сроков инвазивной диагностики и выбору способа реваскуляризации миокарда при остром коронарном синдроме, тогда как до сих пор отсутствует единое мнение относительно показаний и целесообразности выполнения одномоментного многососудистого стентирования у больных многососудистым поражением коронарного русла. При этом известно, что полная реваскуляризация миокарда у таких пациентов выполняется чаще всего отсрочено, по мере повторного обращения в клинику, а порой и не выполняется вовсе, что отрицательно сказывается на прогнозе пациентов.

В свою очередь, агрессивные режимы антиагрегантной и антикоагулянтной терапии, показанные при эндоваскулярном вмешательстве у больных острым коронарным синдромом, способствуют повышению риска развития геморрагических осложнений, которые являются независимым прогностическим фактором развития серьезных сердечно – сосудистых событий, что приводит к удлинению сроков госпитализации и стоимости лечения.

Выбор антикоагулянтных препаратов, используемых вовремя эндоваскулярного вмешательства, является предметом многочисленных дискуссий, так как в большинстве существующих рандомизированных исследований указанные препараты изучались не в монотерапии, а в комбинациях друг с другом. Кроме того, в настоящее время отсутствуют исследования, которые были бы посвящены изучению безопасности и эффективности трансррадиального доступа при одномоментном или этапном многососудистом стентировании на фоне использования современных антиагрегантных и антикоагулянтных препаратов, что повышает интерес к данной проблеме и делает ее чрезвычайно актуальной.

**Научная новизна и практическая значимость полученных результатов.** В диссертационной работе впервые:

- Доказано, что выполнение полной реваскуляризации миокарда у больных острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST с многососудистым поражением коронарного русла целесообразно во время индексной госпитализации по поводу острого коронарного синдрома, и имеет достоверные преимущества перед отсроченной стратегией многососудистого стентирования коронарных артерий.
- Выявлены факторы риска и абсолютные показания для выполнения полной реваскуляризации миокарда у таких пациентов в период индексной госпитализации.
- Доказана возможность безопасного использования трансррадиального доступа, как при одномоментном, так и этапном многососудистом стентировании, основанная на анализе геморрагических осложнений и связанных с

ними сердечно – сосудистых событий, возникающих в раннем послеоперационном периоде.

- Изучены отдаленные результаты эндоваскулярного вмешательства, в зависимости от используемого антикоагулянтного препарата и артериального доступа вовремя эндоваскулярного вмешательства, выполненного в период индексной госпитализации.

Результаты данной работы могут быть рекомендованы к широкому использованию в клинической практике отделений кардиологии, сердечно – сосудистой хирургии и рентгенохирургических методов диагностики отраслевых учреждений здравоохранения, а также в учебном процессе при подготовке ординаторов и аспирантов по специальности «сердечно – сосудистая хирургия».

**Обоснованность и достоверность полученных результатов, выводов и практических рекомендаций.** Достоверность проведенного исследования, а также полученных выводов и практических рекомендаций не вызывает сомнений, так как они базируется на результатах изучения 346 больных. Проведен достаточный объем статистических методов, отражающих основные позиции диссертационного исследования. Выводы и практические рекомендации соответствуют поставленным цели и задачам, логически обоснованы и вытекают из содержания работы и имеют научное и практическое значение.

**Публикации результатов исследования.** По материалам диссертации опубликовано 13 научных трудов, в том числе 7 работ в рецензируемых изданиях, которые отражают основное содержание диссертации.

**Структура диссертации.** Диссертация изложена на 142 страницах, содержит 8 таблиц, 19 рисунков. Состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов исследований, результатов собственных исследований, выводов, заключения, практических рекомендаций и списка литературы. Список использованной литературы включает 148 источников, в том числе 107 на иностранных языках.

Во введении автор убедительно обосновывает актуальность работы.

Глава 1. Обзор литературы. Представлен анализ результатов рандомизированных и обсервационных клинических исследований по эффективности эндоваскулярных вмешательств у больных острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST. Особое внимание автор уделил вопросам диагностики симптом-связанной артерии, оптимальным срокам выполнения инвазивного вмешательства, эффективности и безопасности антиагрегантных и антикоагулянтных препаратов, целесообразности применения различных шкал для оценки риска развития кровотечений и сердечно – сосудистых осложнений. Представленный материал изложен по методу противопоставления, что позволило отразить ключевые нерешенные вопросы по данной проблеме.

Глава 2. Материалы и методы. В этой главе четко обосновываются принципы анализа клинического материала, а также сформулированы критерии оценки непосредственных и отдалённых результатов, критерии включения и исключения, методика обследования и лечения пациентов, методы статистического анализа, которые использовал автор. Отдельного внимания заслуживает характер проводимого исследования - многоцентровое рандомизированное, с четким дизайном и методологически грамотной тройной рандомизацией и многочисленными субанализами.

Глава 3. Результаты исследования. В указанной главе детально отражена клинико-ангиографическая характеристика пациентов, участвовавших в исследовании, в том числе, с учетом стратификации риска по различным шкалам. Анализ результатов представлен в виде наглядных графиков и таблиц, позволяющих получить исчерпывающий ответ на поставленную задачу. Все полученные данные обработаны с помощью современных методов дисперсионного, корреляционного, регрессионного, дискриминантного анализа и анализа сопряженности с использованием параметрических и непараметрических критериев, показателей выживаемости с помощью теста Гехана-Вилкоксона.

Отдалённые результаты изучены у 192 пациентов. При этом автор оценка результатов проводится с учетом дифференцировки пациентов относительно первоначальных критериев рандомизации, с целью получения более достоверных результатов исследования. Клинические примеры отражают идею проведенного исследования и демонстрируют результаты, сопоставимые с выводами, изложенными в диссертации.

Глава 4. Обсуждение результатов. Автор проводит сравнительный анализ полученных результатов с существующими рандомизированными и обсервационными исследованиями, убедительно подчеркивая достоинства и недостатки проведенного исследования.

Следует отметить, что представленное исследование, включающее тройную рандомизацию в отношении объема и сроков выполнения полной реваскуляризации, антикоагулянтного препарата для фармакологической поддержки эндоваскулярного вмешательства, а также артериального доступа у однотипной когорты больных острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST с многососудистым поражением коронарного русла является уникальным. Полученные непосредственные и отдаленные результаты отражают высокую клиническую эффективность и безопасность стратегии, предложенной автором диссертационного исследования.

Принципиальных замечаний к работе нет.

### **Заключение**

Диссертация Чернигиной Татьяны Петровны «Особенности эндоваскулярного лечения больных острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, является законченной научно-квалификационной работой, посвященной решению актуальной научной задачи, направленной на повышение эффективности оказываемой эндоваскулярной помощи больным острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST с многососудистым поражением коронарного русла, путем всестороннего анализа безопасности различных методологических

подходов выполнения реваскуляризации миокарда и выбора оптимальной стратегии лечения, а также внедрения усовершенствованных алгоритмов, повышающих геморрагическую безопасность проведенных эндоваскулярных вмешательств.

По актуальности, объему и качеству проведенных обследований, достоверности и обоснованности, научной новизне и практической значимости полученных результатов и выводов, работа полностью соответствует требованиям, п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции постановления Правительства № 335 от 21.04.2016), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор, Чернигина Татьяна Петровна, заслуживает присуждения ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия.

Официальный оппонент:

доктор медицинских наук, профессор,  
заведующий отделением сердечно-сосудистой хирургии,  
Акционерное общество  
«Центр эндохирургии и литотрипсии»

Бабунашвили  
Автандил Михайлович

26 марта 2018 года



адрес: 111123, Москва, ш. Энтузиастов, д. 62  
тел.: 8(495) 788-33-88 (справочная служба)  
E-mail: avtandil.babunashvili@gmail.com

Подпись д.м.н., проф. А. М. Бабунашвили заверяю:



А. М. Бабунашвили  
доктор медицинских наук  
и.д. ф.д.н.